

REC'D 11 JUN 2003

WIPO PCT



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 102 56 139.7

**Anmeldetag:** 29. November 2002

**Anmelder/Inhaber:** Ludwig-Maximilians-Universität, München/DE

**Bezeichnung:** Lichtapplikator und Verfahren zur Herstellung  
eines Streukörpers

**Priorität:** 24.4.2002 DE 202 06 473.5

**IPC:** A 61 N, F 21 V, G 02 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der  
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. Mai 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Walther

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161  
03/00  
EDV-L

**BEST AVAILABLE COPY**

## Beschreibung

Lichtapplikator und Verfahren zur Herstellung eines Streukörpers

5

Die Erfindung betrifft einen Lichtapplikator mit einem an einen Lichtleiter anbringbaren Streukörper, bei dem verschiedene Streubereiche mit unterschiedlichen Streuparametern entlang der in den Streukörper hinein verlängerten optischen Achse des Lichtleiters aufeinander folgen.

10

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines an einen Lichtleiter anschließbaren Streukörpers.

15

Aus der US 5 978 541 ist ein derartiger Lichtapplikator für medizinische Anwendungen und ein Verfahren zur Herstellung eines an einen Lichtleiter anschließbaren Streukörpers bekannt. Der bekannte Lichtapplikator weist einen zylindrischen Kern auf, der mit Streupartikeln durchsetzt ist. Die Streupartikel dienen als Streuzentren, an denen das durch den Lichtleiter in den Streukörper einfallende Licht gestreut wird.

20

Die Konzentrationsverteilung der Streuzentren entlang der in den Streukörper hinein verlängerten optischen Achse des an den Streukörper anschließbaren Lichtleiters ist so gewählt, dass der Streukörper mit einer vorbestimmten Lichtverteilung leuchtet.

25

Der Streukörper wird in einem Extrusionsvorgang hergestellt, bei dem die Konzentration der Streuzentren durch Mischen zweier Suspensionen mit unterschiedlichen Konzentrationen eingestellt wird. Zur Herstellung eines bestimmten Konzentrationsverlaufs wird die Konzentration der Streuzentren während des Extrusionsvorgangs kontinuierlich überwacht und mit einem vorgegebenen Sollwert verglichen.

30

35

Zur Ermittlung der Sollwerte wird vorgeschlagen, Prototypen des Streukörpers aus einzelnen Teilen mit unterschiedlichen Konzentrationen zusammenzusetzen. Aus der Vielzahl der Prototypen kann dann derjenige Prototyp ausgesucht werden, dessen Lichtverteilung der gewünschten Lichtverteilung am ehesten entspricht. Der Mischvorgang während der Extrusion des Streukörpers wird dann so eingestellt, dass der fertige Streukörper näherungsweise die ausgewählte Verteilung der Streuzentren aufweist.

10

Die bekannten Lichtapplikatoren werden allgemein im Rahmen der photodynamische Therapie zur Behandlung von Tumoren verwendet. Dabei wird ein Photosensibilisator, der sich selektiv im Tumor anreichert, appliziert. Nach der Applikation des Photosensibilisators wird der Tumor und das umgebende gesunde Gewebe mit Licht bestrahlt. Durch die dadurch ausgelösten photochemischen Prozesse werden Toxine erzeugt, die aufgrund der Tumorselektivität gezielt den Tumor schädigen.

20

Da sich auch im gesunden Gewebe eine gewisse, wenn auch geringe Konzentration des Photosensibilisators einstellt, kann eine Überdosierung mit Licht zu unerwünschten Gewebeschäden im gesunden Gewebe führen. Andererseits bleibt bei einer Unterdosierung der gewünschte Therapieerfolg aus. Der Toleranzbereich für die zu applizierende Lichtdosis ist daher oft schmal. Da die Lichtverteilung von der Verteilung der Streuzentren im Streukörper abhängt, ist für eine bestimmte Lichtverteilung eine bestimmte Konzentrationsverteilung der Streuzentren im Streukörper erforderlich. Damit die notwendige Genauigkeit bei der Konzentration der Streuzentren erreicht werden kann, benötigt das bekannte Verfahren zur Herstellung des Streukörpers eine aufwändige Regelung für den Extrusionsvorgang.

35

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung daher die Aufgabe zugrunde, einen einfach herstellbaren

Lichtapplikator zu schaffen und ein Verfahren zur Herstellung eines für den Lichtapplikator verwendbaren Streukörpers mit einer definierten Konzentrationsverteilung der Streuzentren anzugeben.

5

Diese Aufgaben werden durch den Lichtapplikator und das Verfahren mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche gelöst. In davon abhängigen Ansprüchen sind weitere Ausgestaltungen und Weiterbildungen angegeben.

10

Bei dem Lichtapplikator ist der Streukörper derart ausgebildet, dass die Streubereiche bezüglich einer im rechten Winkel zur optischen Achse des Lichtleiters ausgerichteten Sichtlinie überlappen. Eine Querschnittsfläche, deren Normale die optische Achse ist, setzt sich daher im Überlappungsbereich der Streubereiche aus Teilflächen mit unterschiedlichen Streuparametern zusammen. Das entlang der optischen Achse einfallende Licht wird daher auf unterschiedliche Teilflächen mit unterschiedlichen Streuparametern treffen. Das Flächenverhältnis der Streubereiche in der jeweiligen Querschnittsfläche kann entsprechend der gewünschten Lichtintensität gewählt werden. Bei dem Lichtapplikator findet somit nicht ein Mischvorgang der verschiedenen Streumедien bei der Herstellung, sondern eine Mischung der in verschiedenen Streubereichen gestreuten Lichtanteile statt.

25

Da die unterschiedlichen Streuparameter aufweisenden Streubereiche räumlich getrennt sind, können die Streuparameter der einzelnen Streubereiche bei der Herstellung jeweils separat mit großer Genauigkeit auf die geforderten Werte eingestellt werden. Es ist zur Herstellung des Streukörpers für den Lichtapplikator insbesondere nicht notwendig, einen komplexen Mischvorgang durchzuführen und zu überwachen. Vielmehr können die Streumедien für die verschiedenen Streubereiche mit den unterschiedlichen Streuparametern separat hergestellt und zu dem gemeinsamen Streukörper verbunden werden. Der Lichtappli-

30

35

kator lässt sich daher auf einfache Weise so herstellen, dass ein vorbestimmtes Abstrahlprofil eingehalten wird.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Lichtapplikators sind die Grenzflächen paraboloidförmig ausgebildet, wobei sich die Symmetrieachsen der Paraboloiden entlang der in das Streumedium verlängerten optischen Achse des Lichtleiters erstrecken. Da sich die Querschnittsfläche der Paraboloiden linear mit der entlang der optischen Achse zurückgelegten Wegstrecke ändert, kann mit einer derartigen Anordnung ein linearer Übergang zwischen zwei Streubereichen mit unterschiedlichen Streuparametern bewerkstelligt werden. Außerdem können die Streubereiche durch Injizieren eines ersten Streumediums in ein zweites Streumedium hergestellt werden, wobei unter Injizieren sowohl Einsaugen als auch Einspritzen verstanden werden soll.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist einem proximalen Ende des Streukörpers ein Reflektor zugeordnet, der das vom Streukörper ausgehende Licht bevorzugt in vorgegebene Richtungen lenkt. Ein derartiger Reflektor kann beispielsweise eine streuende Halbkugel sein, die das vom Streukörper ausgehende Licht zum distalen Ende hin lenkt. Ein derartiger Lichtapplikator eignet sich insbesondere im Rahmen der Gynäkologie zur photodynamischen Therapie von Dysplasien auf der Oberfläche von Portio und Zervix-Kanal.

Nachfolgend wird die Erfindung im Einzelnen anhand der beigefügten Zeichnung erläutert. Es zeigen:

Figur 1 einen Querschnitt durch ein erstes Ausführungsbeispiel eines Streukörpers und ein Diagramm mit der über den Querschnitt gemittelten Konzentration der Streuzentren im Streukörper;

- Figur 2                    einen Querschnitt durch einen weiteren  
abgewandelten Streukörper;
- Figur 3                    einen Querschnitt durch einen Streukör-  
per, dessen distales Ende mit dem Spiegel  
abgeschlossen ist;
- Figur 4a bis 4e           Darstellungen der zur Herstellung des  
Streukörpers aus Figur 2 angewandten Ver-  
fahrensschritte;
- Figur 5                    einen Querschnitt durch einen Lichtappli-  
kator für Portio und Zervix-Kanal;
- Figur 6                    einen Querschnitt durch einen weiteren  
abgewandelten Lichtapplikator; und
- Figur 7                    einen Querschnitt durch einen Lichtappli-  
kator, dessen Lichtaustrittsfläche mit  
einer partiell rückstreuenden Schicht  
versehen ist.

Der in Figur 1 dargestellte Streukörper 1 ist an einen Licht-  
leiter 2 anschließbar. Der Lichtleiter 2 ragt dabei mit einer  
Lichtleitfaser 3 in das proximale Ende 4 eines Schlauchstücks  
5 hinein. In Figur 1 ist eine optische Achse 6 der Lichtleit-  
faser 3 in das Innere des Schlauchstücks 5 hinein verlängert  
gezeichnet.

Entlang der in das Innere des Schlauchstücks 5 hinein verlän-  
gerten optischen Achse 6 sind nacheinander ein proximaler  
Streubereich 7, ein mittlerer Streubereich 8 und ein distaler  
Streubereich 9 ausgebildet. Der distale Streubereich 9  
schließt ein distales Ende 10 des Schlauchstücks 5 ab. Der  
proximale Streubereich 7, der mittlere Streubereich 8 und der  
distale Streubereich 9 sind jeweils durch paraboloidförmige  
Grenzflächen 11 und 12 voneinander abgegrenzt. Bei dem in

Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiel des Streukörpers 1 sind die Paraboloidscheitel der paraboloidförmigen Grenzflächen 11 und 12 jeweils dem proximalen Ende 4 des Streukörpers 1 zugewandt. Ferner liegen die Symmetrieachsen der paraboloidförmigen Grenzflächen 11 und 12 auf der optischen Achse 6. Da die im rechten Winkel zur optischen Achse 6 ausgerichteten Querschnittsflächen der paraboloidförmigen Grenzflächen 11 und 12 proportional zum Abstand vom Paraboloidscheitel sind, nimmt die flächenmäßig über die Querschnittsfläche gemittelte Konzentration der Streuzentren linear mit dem Abstand vom Paraboloidscheitel der paraboloidförmigen Grenzflächen 11 und 12 je nach Konzentration der Streuzentren in dem proximalen Streubereich 7, dem mittleren Streubereich 8 und dem distalen Streubereich 9 zu oder ab.

Die Konzentration der Streuzentren im proximalen Streubereich 7, im mittleren Streubereich 8 und im distalen Streubereich 9 werden nachfolgend mit  $c_1$ ,  $c_2$  und  $c_3$  bezeichnet. Die Konzentration der Streuzentren im proximalen Streubereich 7, im mittleren Streubereich 8 und im distalen Streubereich 9 können stark unterschiedliche Werte annehmen.

Durch den linearen Übergang der flächenmäßigen Anteile der unterschiedlichen Streubereiche 7, 8 und 9 ergibt sich ein Konzentrationsverlauf 13, wie er beispielhaft in dem in Figur 1 dargestellten Diagramm gezeigt ist. In dem in Figur 1 dargestellten Diagramm ist entlang der Ordinate der Weg entlang der optischen Achse 6 aufgetragen. Die Abszisse zeigt die über die Querschnittsfläche gemittelte Konzentration der Streubereiche 7 bis 9.

Wenn die Konzentration der Streuzentren vom proximalen Streubereich 7 zum distalen Streubereich 9 hin ansteigt, also  $c_1 < c_2 < c_3$  gilt, ergibt sich der in Figur 1 dargestellte, abschnittsweise lineare, stetig ansteigende Konzentrationsverlauf 13 der Streuzentren. Die Streuwahrscheinlichkeit nimmt daher von proximalen Ende 4 zum distalen Ende 10 hin zu. Mit

Hilfe des Konzentrationsverlaufs 13 lässt sich die vom proximalen Ende 4 zum distalen Ende 10 hin abnehmende Intensität des entlang der optischen Achse 6 verlaufenden Lichts ausgleichen. Im Ergebnis wird daher die Intensität des aus dem Streukörper 1 herausgestreuten Lichts vom proximalen Ende 4 zum distalen Ende 10 kaum abnehmen. Es lässt sich daher eine homogene Lichtverteilung entlang der optischen Achse 6 des Streukörpers 1 erzielen. Unter einer homogenen Lichtverteilung soll vorzugsweise eine Lichtverteilung verstanden werden, bei der die Leistungsdichte auf den Licht emittierenden Oberflächen des Streukörpers 1 um maximal  $\pm 15\%$ , vorzugsweise  $\pm 10\%$  schwankt.

In Figur 1 ist der Paraboloidscheitel der paraboloidförmigen Grenzflächen 11 und 12 jeweils dem proximalen Ende 4 des Streukörpers 1 zugewandt. Dies ist jedoch nicht unbedingt erforderlich. Figur 2 zeigt ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel des Streukörpers 1, bei dem die Grenzfläche 11 zwischen dem proximalen Streubereich 7 und dem mittleren Streubereich 8 ein Paraboloid ist, dessen Paraboloidscheitel zum distalen Ende 10 weist. Mit dieser Anordnung der Streubereiche 7 bis 9 lassen sich Konzentrationsverläufe herstellen, die mit der gleichgerichteten Orientierung der Streubereiche 7 bis 9 nicht herstellbar sind. Zum Beispiel kann der mittlere Streubereich 8 des in Figur 2 dargestellten Streukörpers 1 frei von Streuzentren sein, so dass sich im Konzentrationsverlauf der Streuzentren ein ausgeprägtes Minimum ergibt.

Figur 3 zeigt ein weiteres abgewandeltes Ausführungsbeispiel des Streukörpers 1, bei dem am distalen Ende 10 des Streukörpers 1 ein Spiegel 14 in das Schlauchstück 5 eingebracht ist. Durch den Spiegel 14 wird ein Austreten von Licht aus dem distalen Ende des Streukörpers 1 verhindert.

In den Figuren 4a bis 4e sind aufeinanderfolgende Verfahrensschritte zur Herstellung des in Figur 2 dargestellten Streukörpers 1 dargestellt.



Die Streubereiche 7 bis 9 im Schlauchstück 5 werden allgemein dadurch ausgebildet, dass ein aushärtbares, flüssiges Streumedium, dem Streupartikel beigemischt sind, in das Schlauchstück 5 eingebracht wird.

Vor dem Befüllen des Schlauchstücks 5 werden an dem Schlauchstück 5 Markierungen M1 und M2 angebracht. Die Markierungen M1 und M2 sind in einem Abstand  $L_{E3} = 20$  mm angeordnet. Da die Querschnittsfläche eines Paraboloids proportional zum Abstand vom Paraboloidscheitel anwächst, ist das Volumen eines Paraboloids gleich der Querschnittsfläche mal dem halben Abstand vom Paraboloidscheitel oder anders ausgedrückt gleich der Grundfläche mal der halben Höhe des Paraboloids. Das mit den Markierungen M1 und M2 markierte Volumen im Schlauchstück 2 entspricht dem Volumen eines in das Schlauchstück 5 einzusaugenden Streumediums mit der Höhe  $L_{P3} = 40$  mm.

Zunächst wird aber ein erstes für den mittleren Streubereich 8 vorgesehenes Streumedium 15 aus einem Behälter 16 bis zu der Markierung M1 in das Schlauchstück 5 eingesaugt. Zum Einsaugen des Streumediums 15 in das Schlauchstück 5 wird eine Saugpumpe 17 verwendet, die über ein Schlauchstück 18 mit dem proximalen Ende 4 des Schlauchstücks 5 verbunden ist.

Vor dem Aushärten des Mediums 15 wird nunmehr gemäß Figur 4b ein weiteres, für den distalen Streubereich 9 vorgesehenes Streumedium 19 aus einem Behälter 20 in das Schlauchstück 5 eingesaugt. Aufgrund der laminaren Strömung des Streumediums 19 dringt das Streumedium 19 im mittleren Bereich des Schlauchstücks weiter in das Streumedium 15 vor als am Rand. Es entsteht daher die paraboloidförmige Grenzfläche 12 zwischen dem distalen Streubereich 9 und dem mittleren Streubereich 8. Beim Einsaugen des Streumediums 19 in das Schlauchstück 5 wird der Flüssigkeitsspiegel des Streumediums 15 von der Markierung M1 bis zur Markierung 2 angehoben. Dadurch ergibt sich ein distaler Streubereich 9, dessen Volumen dem

00065P-DE

9

zwischen den Markierungen M1 und M2 liegenden Volumen des Schlauchstücks 5 entspricht. Die Länge  $L_{P3}$  des distalen Streubereichs 9 beträgt daher das Doppelte des Abstands  $L_{E3}$  zwischen Markierungen M1 und M2. Durch Einstrahlen von Licht in die Streumediten 15 und 19 können die in das Schlauchstück 5 eingesaugten Streumediten 15 und 19 auf Blasenfreiheit und die Grenzfläche 12 auf eine fehlerfreie Ausbildung überprüft werden.

10 Anschließend wird gemäß Figur 4c das Schlauchstück 5 auf die Gesamtlänge  $G = 50$  mm mit Hilfe einer Schneidevorrichtung 21 zugeschnitten. In einem weiteren in Figur 4d gezeigten Verfahrensschritt wird das Schlauchstück 5 um  $180^\circ$  gedreht und an das distale Ende 10 ein Verlängerungsstück 22 mit Hilfe  
15 eines Verbindungsstücks 23 angebracht. Das Verlängerungsstück 22 ist mit einer Markierung M3 versehen, die sich in einer Entfernung  $L_{E1} = 8$  mm vom Ende des Schlauchstücks 5 befindet. Die Markierung M3 markiert die Einsauglänge für das Ausbilden des proximalen Streubereichs 7. Diese wird erzeugt, indem ge-  
20 mäß Figur 4e vom proximalen Ende 4 des Schlauchstücks 5 her ein für den proximalen Streubereich 7 vorgesehene Streumedium 24 aus einem Behälter 25 eingesaugt wird. Der paraboloidförmige distale Streubereich 9 bewegt sich dabei bis zur Markierung M3 zurück.

25 In weiteren nicht dargestellten Verfahrensschritten wird das distale Ende 10 beispielsweise durch den Spiegel 14 verschlossen und in das proximale Ende 4 des Streukörpers 1 der Lichtleiter 2 eingeführt und die Streumediten 15, 19 und 24  
30 ausgehärtet. Dabei wird die Lichtleitfaser 3 im proximalen Streubereich 7 fixiert.

Die anhand der Figuren 1 bis 3 dargestellten Streukörper 1 können bereits in der vorliegenden Form als Lichtapplikatoren  
35 zum Bestrahlen von Hohlorganen verwendet werden. Daneben können die Streukörper 1 für spezielle Anwendungen weiter modifiziert werden.

Die Streukörper 1 lassen sich zum Beispiel im Rahmen der Gynäkologie als Lichtquellen zum Bestrahlen von Portio und Zervix-Kanal verwenden. Zu diesem Zweck wird zum Beispiel der Streukörper 1 aus Figur 2, wie in Figur 5 dargestellt, mit einer transparenten Halbkugel 26 kombiniert, die am proximalen Ende 4 des Streukörpers 1 angeordnet ist. Der Streukörper 1 bildet zusammen mit der Halbkugel 26 einen Lichtapplikator 27, dessen Lichtaustrittsfläche von einer Schlauchoberfläche 28 des Schlauchstücks 5 und einer Halbkugelquerschnittsfläche 29 der Halbkugel 26 gebildet ist. Um ein unerwünschtes Bestrahlen der Scheidenwand zu verhindern, ist die rückseitige Oberfläche der Halbkugel 26 mit einer reflektierenden oder vollständig zurückstreuenden Reflexionsschicht 30 versehen.

Die Halbkugel 26 sitzt nicht unmittelbar auf dem Streukörper 1 auf. Vielmehr ist der Streukörper 1 in ein durchsichtiges Rohr 31 eingebettet, das aus Gründen der Anatomie unmittelbar hinter der Halbkugel 26 um etwa 30° abgewinkelt ist. An dem Rohr 31 ist auch ein in Figur 5 nicht dargestellter Handgriff angebracht, mit dessen Hilfe der Arzt den Lichtapplikator 27 manipulieren kann. Um schließlich die Verletzungsgefahr zu eliminieren, ist das distale Ende 10 des Streukörpers 1 mit einer runden Kappe 32 abgeschlossen.

Bei dem in Figur 5 dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Konzentration der Streuzentren im proximalen Streubereich 7 und im distalen Streubereich 9 größer als im mittleren Streubereich 8. Die Konzentration der Streuzentren nimmt daher vom proximalen Ende 4 her zum mittleren Streubereich 8 hin ab und steigt zum distalen Ende 10 hin erneut an. Durch diese Wahl der Konzentrationsverhältnisse wird eine starke Abstrahlung aus dem Streukörper 1 im Bereich der Halbkugel 26 erzielt. Die Halbkugel 26 wird gewissermaßen durch den proximalen Streubereich 7 mit Licht versorgt. Der distale Streubereich 9 sorgt dagegen dafür, dass aus der Schlauchoberfläche 28 eine ausreichende Menge an Licht austritt. Da die über den Quer-

schnitt des Streukörpers 1 gemittelte Konzentration der Streuzentren zum distalen Ende 10 des Streukörpers 1 hin zunimmt, wird der Abfall des entlang der optischen Achse 6 einfallenden Lichts kompensiert. Durch eine geeignete Wahl der Konzentration im distalen Streubereich 9 und im mittleren Streubereich 8 lässt sich eine homogene Lichtverteilung entlang über den Streukörper 1 erzielen. Die homogene Lichtverteilung über die Halbkugelquerschnittsfläche 29 wird weiterhin durch die Reflexionsschicht 30 bewirkt, wenn für die Reflexionsschicht 30 ein rückstreuendes Material verwendet wird.

Um den Kontakt mit dem zu bestrahlenden Gewebe zwischen Portio und Zervix-Kanal zu verbessern, kann der Verlauf der Oberfläche der Halbkugel 26 der Anatomie angepasst werden. Zu diesem Zweck ist das in Figur 6 dargestellte abgewandelte Ausführungsbeispiel des Lichtapplikators 27 mit einem kegelförmigen Ansatz 33 versehen, der auf der Halbkugelquerschnittsfläche 29 aufsetzt und sich zum distalen Ende 10 hin verjüngt.

Um die räumliche Homogenität der aus dem Lichtapplikator 27 austretenden Strahlung weiter zu verbessern, kann die von der Schlauchoberfläche 28 und der Halbkugelquerschnittsfläche 29 gebildete Lichtaustrittsfläche, wie in Figur 7 dargestellt, mit einer partiell rückstreuenden Schicht 34 versehen sein. Wenn das Rückstrahlvermögen der rückstreuenden Schicht 34 größer ist als deren Transparenz, werden die Photonen im Mittel mehrfach in das Innere des Streukörpers 1 und der Halbkugel 26 zurückgestreut, bevor sie schließlich den Lichtapplikator 27 durch die rückstreuende Schicht 34 hindurch verlassen. Auf diese Weise wird die räumliche Lichtverteilung im Inneren des Lichtapplikators 27 homogenisiert und damit auch die Verteilung des von der rückstreuenden Schicht 34 nach außen abgegebenen Lichts.

Es sei angemerkt, dass eine der rückstreuenden Schicht 34 entsprechende Schicht auch auf das in Figur 6 dargestellte Ausführungsbeispiel des Lichtapplikators 27 aufgebracht werden kann.

5

Als Material für die Streumедien in den Streubereichen 7, 8 und 9 eignet sich ein hochtransparenter Silikonkautschuk, der mit  $\text{TiO}_2$  oder  $\text{BaSO}_4$  dotiert werden kann. Eine verarbeitungsfertige Mischung aus 50 % Farbpigmenten auf der Basis von  $\text{TiO}_2$  und 50 % Trägermaterial auf der Basis von Silikonkautschuk ist das Material RTV-ME 601 mit der Paste FL Weiß der Firma Wacker, Burghausen. Dieses Material kann mit klarem Silikonkautschuk weiter verdünnt werden, bis die gewünschten Konzentrationen erreicht werden. Die Konzentrationen der Paste FL Weiß für den Streukörper 1 mit einer Länge von 5 cm liegen in der Größenordnung von 0,005 % bis 0,2 %. Bei höheren Konzentrationen der Streuzentren kann dieses Material auch für die rückstreuende Schicht 34 oder die Reflexions-schicht 30 verwendet werden. Darüber hinaus kann dieses Material in flüssigem Zustand verarbeitet werden und härtet bei Raumtemperatur nach einer typischen Aushärtezeit von 90 Minuten aus.

25

Als Material für das Schlauchstück 5 sollte ein Material verwendet werden, dessen Brechungsindex kleiner als der Brechungsindex des für die Streubereiche 7 bis 9 verwendeten Streumediums ist. In diesem Fall wird vor allem das ungestreute Licht an der Grenzfläche zwischen dem Schlauchstück 5 und den Streubereichen 7 bis 9 totalreflektiert bis es nach einem Streuvorgang unter einem Winkel auf die Grenzfläche trifft, der ein Austreten des gestreuten Lichts gestattet. Auf diese Weise wird verhindert, dass ungestreutes Licht den Streukörper 1 verlässt.

30

35 Wenn der Streukörper 1 nicht biegsam sein soll, kann anstelle des Schlauchstücks 5 ein Rohr aus Plexiglas verwendet werden.

Für den Spiegel 14 am distalen Ende 10 des Streukörpers 1 kommt zum Beispiel ein Silberzylinder mit polierter Endfläche oder aber auch ein kurzes Glasfaserstück in Betracht, dessen proximale Endfläche mit Silber bedampft wurde. Zum Ausbilden der Spiegelfläche kommen auch andere auf die Wellenlänge des verwendeten Lichts abgestimmte Materialien, zum Beispiel Aluminium, in Betracht.

Die wesentlichen Vorteile der hier beschriebenen Lichtapplikatoren liegen im geringen Aufwand bei der Fertigung des Streukörpers 1 und in der großen Freiheit bei der Gestaltung der Verteilung des von den Lichtapplikatoren abgegebenen Lichts. Insbesondere ist es möglich, mit Hilfe des Streukörpers 1 eine homogene Lichtverteilung entlang des Streukörpers 1 zu erzielen. Durch die Kombination des Streukörpers 1 mit der Halbkugel 26 ergibt sich der Lichtapplikator 27, der die photodynamische Therapie von Portio und Zervix-Kanal wesentlich vereinfacht. Die Bestrahlung von Portio und Zervix-Kanal kann nunmehr in einem Durchgang ohne aufwändige Positionierung und Dosimetrieberechnungen in unmittelbarem Gewebekontakt erfolgen.

Die hier beschriebenen Lichtapplikatoren lassen sich, wie bereits erwähnt, für die photodynamische Therapie (PDT) verwenden. Daneben kommt auch eine Verwendung im Rahmen der photodynamische Diagnose (PDD) und der laserinduzierten Thermotheapie (LITT) in Betracht.

Schließlich sei noch angemerkt, dass die paraboloidförmigen Grenzflächen auch durch kegelförmige und kegelstumpfförmige, hyperboloidförmige oder dem Verlauf einer Exponentialfunktion folgende Grenzflächen ersetzt werden können. Die Grenzflächen müssen nicht notwendig rotationssymmetrisch bezüglich der Längsachse des Streukörpers ausgebildet sein. Die einzelnen Streubereiche sollten sich jedoch in einer im rechten Winkel zur Längsachse des Streukörpers oder Diffusors stehenden

Sichtlinie überlappen, um einen graduellen Übergang vom einen Streubereich in den benachbarten Streubereich zu ermöglichen.

00065P-DE

15

## Patentansprüche

1. Lichtapplikator mit einem an einen Lichtleiter (2) anbringbaren Streukörper (1), bei dem verschiedene Streubereiche (7, 8, 9) mit unterschiedlichen Streuparametern entlang der in den Streukörper (1) hinein verlängerten optischen Achse (6) des Lichtleiters (2) aufeinander folgen, dadurch gekennzeichnet, dass die Streubereiche (7, 8, 9) bezüglich einer im rechten Winkel zur optischen Achse (6) des Lichtleiters (2) ausgerichteten Sichtlinie überlappen.
2. Lichtapplikator nach Anspruch 1, bei dem Grenzflächen (11, 12) zwischen Streubereichen (7, 8, 9) paraboloidförmig ausgebildet sind.
3. Lichtapplikator nach Anspruch 1, bei dem Grenzflächen (11, 12) zwischen benachbarten Streubereichen (7, 8, 9) kegelförmig ausgebildet sind.
4. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dessen Streukörper (1) an seinem distalen Ende (10) ein Spiegelement (14) aufweist.
5. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem aufgrund der gewählten Streuparameter in den Streubereichen (7, 8, 9) die Streuwahrscheinlichkeit zum distalen Ende (10) hin zunimmt.
6. Lichtapplikator nach Anspruch 5, bei dem die über die Querschnittsfläche gemittelte Konzentration von Streuzentren entlang der optischen Achse (6) zum distalen Ende (10) des Streukörpers (1) hin ansteigt.
7. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dessen Streukörper (1) aufgrund der Streuparameter in den



00065P-DE

16

Streubereichen (7, 8, 9) entlang der optischen Achse (6) eine homogene Lichtverteilung aufweist.

8. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 7,  
5 bei dem dem Streukörper (1) ein Reflexionselement (26, 30) zugeordnet ist, durch das vom Streukörper (1) emittiertes Licht in eine vorbestimmte Richtung lenkbar ist.
9. Lichtapplikator nach Anspruch 8,  
10 bei dem das Reflexionselement ein auf den Streukörper (1) aufgebrachtes Kugelsegment (26) ist, das auf einer Außenseite mit einer Licht zurückwerfenden Schicht (30) versehen ist.
10. Lichtapplikator nach Anspruch 9,  
15 bei dem der Übergang (33) zwischen der Licht emittierenden Oberfläche (29) des Reflexionselements (26, 30) und der Licht emittierenden Oberfläche (28) des Streukörpers (1) organspezifisch gestaltet ist.
- 20 11. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 8 bis 10, bei dem aufgrund der gewählten Streuparameter in den proximalen Streubereichen (7, 8) die Verteilung der Leistungsdichte des vom Streukörper (1) emittierten Lichts entlang der optischen Achse (6) im Bereich des Reflexionselements (26, 30)  
25 ein lokales Maximum aufweist.
12. Lichtapplikator nach Anspruch 11,  
bei dem die über den Querschnitt gemittelte Konzentration der Streuzentren im Bereich des Reflexionselements (26, 30) ein  
30 lokales Maximum aufweist.
13. Lichtapplikator nach Anspruch 11 oder 12,  
bei dem die über die Querschnittsfläche gemittelte Konzentration von Streuzentren entlang der optischen Achse (6) zwischen dem proximalen Ende (4) und dem distalen Ende (10) des  
35 Streukörpers (1) ein Minimum zeigt.

00065P-DE

17

14. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 8 bis 13,  
bei dem die Lichtverteilung über die Licht emittierende  
Oberfläche (29) des Reflexionselements (26, 30) und über die  
Licht emittierende Oberfläche (28) des Streukörpers (1)  
5 homogen ist.

15. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 14,  
bei dem die Streubereiche (7, 8, 9) auf der Basis von Silikon  
hergestellt sind.

10

16. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 15,  
bei dem in den Streubereichen (7, 8, 9) vorhandene Streuzent-  
ren auf der Basis von  $\text{TiO}_2$  oder  $\text{BaSO}_4$  hergestellt sind.

15

17. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 16,  
bei dem die Streubereiche (7, 8, 9) von einer Hülle umgeben  
sind, die einen kleineren Brechungsindex als der Brechungs-  
index der Streubereiche (7, 8, 9) aufweist.

20

18. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 17,  
dessen Licht emittierenden Oberflächen (28, 29) von einer  
partiell zurückstreuenden Schicht (34) überzogen sind.

25

19. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 18,  
dessen Streukörper (1) biegsam ausgebildet ist.

20. Lichtapplikator nach einem der Ansprüche 1 bis 18,  
dessen Streukörper (1) starr ausgebildet ist.

30

21. Verfahren zur Herstellung eines an einen Lichtleiter (2)  
anschließbaren Streukörpers (1), bei dem verschiedene Streu-  
bereiche (7, 8, 9) mit unterschiedlichen Streuparametern ent-  
lang der in den Streukörper (1) hinein verlängerten Achse (6)  
des Lichtleiters (2) ausgebildet werden,

35

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s  
- für den Streukörper (1) ein Hohlkörper (5) verwendet wird,

00065P-DE

18

der abschnittsweise mit einem ersten Streumedium (15) gefüllt wird, und dass

- in das erste Streumedium (15) ein zweites Streumedium (19) injiziert wird.

5

22. Verfahren nach Anspruch 21,

bei dem das erste Streumedium (15) und das zweite Streumedium (19) jeweils in den Hohlkörper (5) eingesaugt werden.

10

23. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22,

bei dem aufgrund der laminaren Strömung des zweiten Streumediums (19) im ersten Streumedium (15) eine paraboloidförmige Grenzfläche (11) zwischen dem ersten Streumedium (15) und dem zweiten Streumedium (19) ausgebildet wird.

15

24. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 23,

bei dem das zweite Streumedium (19) von einem ersten Ende (10) des Hohlkörpers (5) in das erste Streumedium (15) injiziert wird und das dritte Streumedium (24) von einem zweiten Ende (4) des Hohlkörpers (5) in das erste Streumedium (15) injiziert wird.

20

25. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 24,

bei dem die Streumedia (15, 19 24) ausgehärtet werden.

25

## Zusammenfassung

## Lichtapplikator und Verfahren zur Herstellung eines Streukörpers

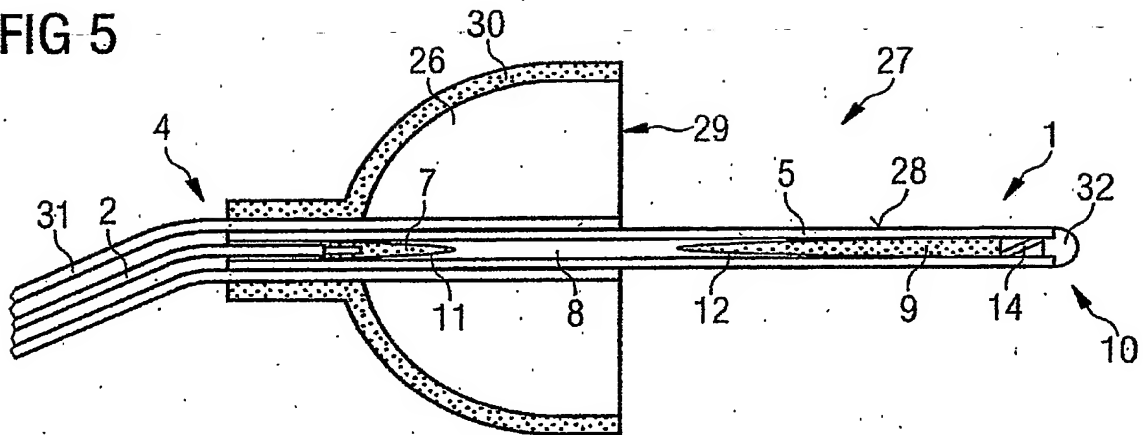
5

Es wird ein Lichtapplikator (27) für medizinische Anwendungen vorgeschlagen, dessen Streukörper (1) Streubereiche (7, 8, 9) mit paraboloidförmigen Grenzflächen (11, 12) aufweist. Durch diese Gestaltung des Streukörpers (1) lässt sich die Lichtverteilung entlang der Längsachse des Streukörpers (1) besonders gut homogenisieren.

10

Figur 5

FIG 5



1/4

FIG 1

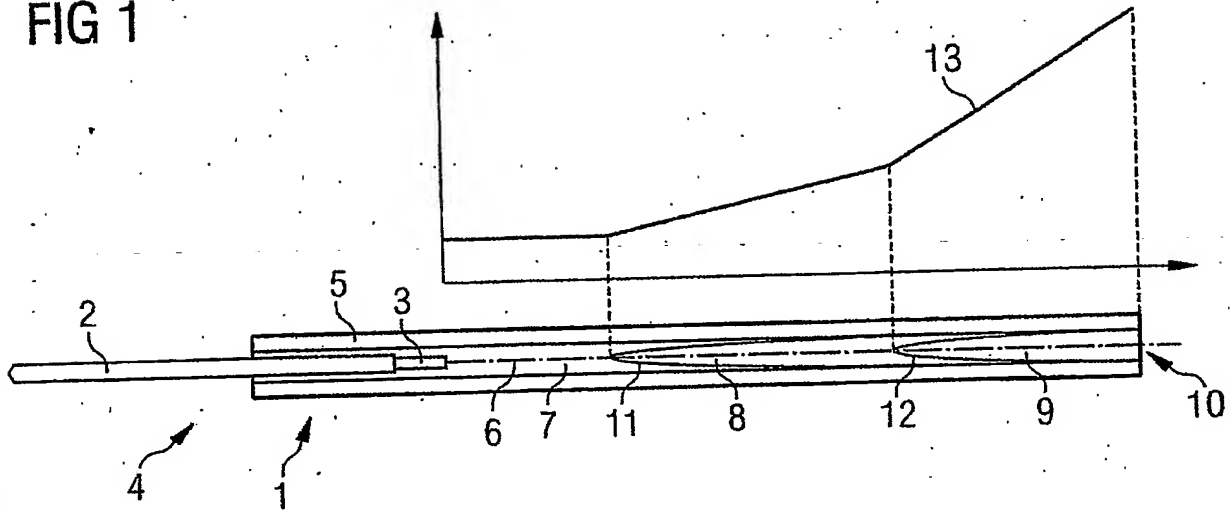


FIG 2

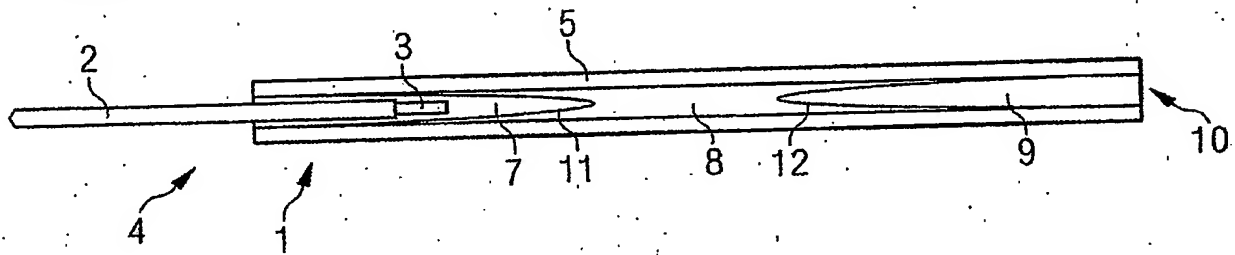
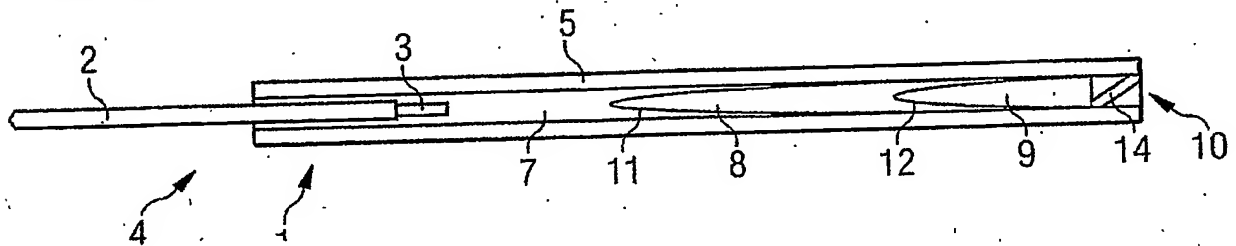


FIG 3



2/4

FIG 4A

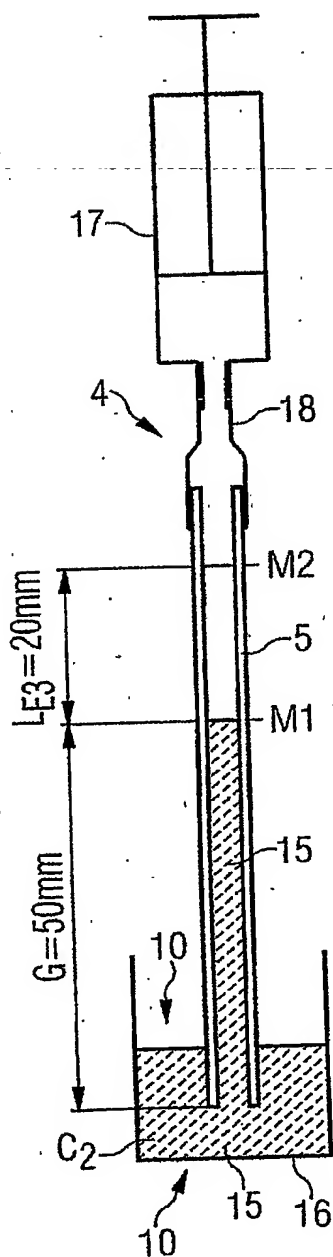


FIG 4B

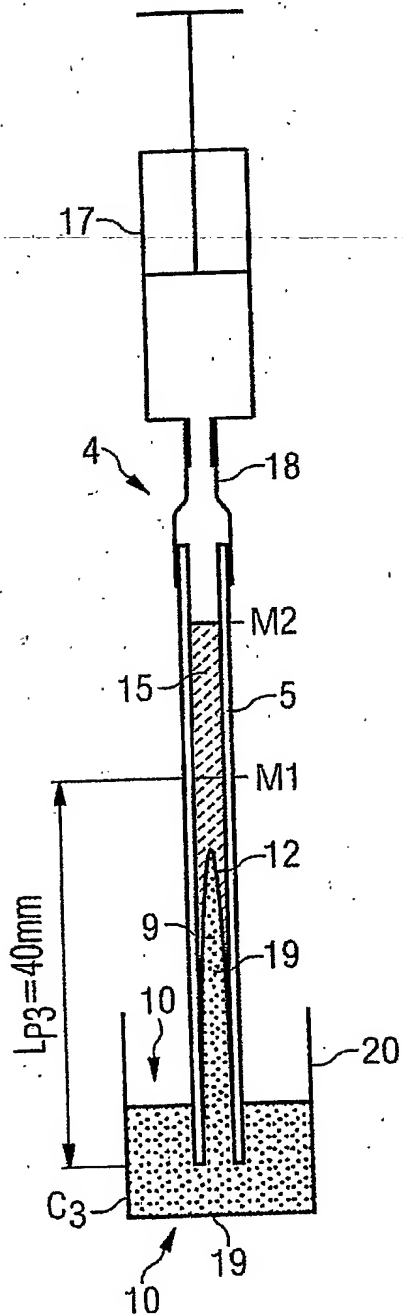
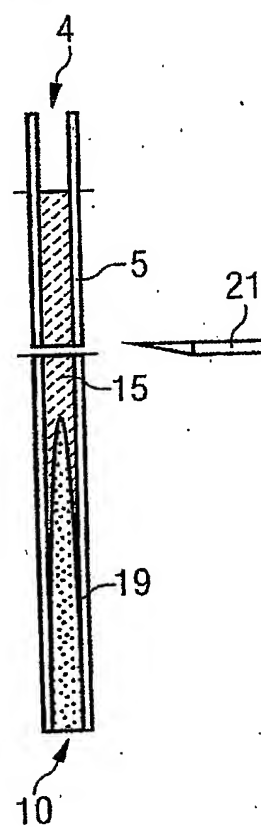


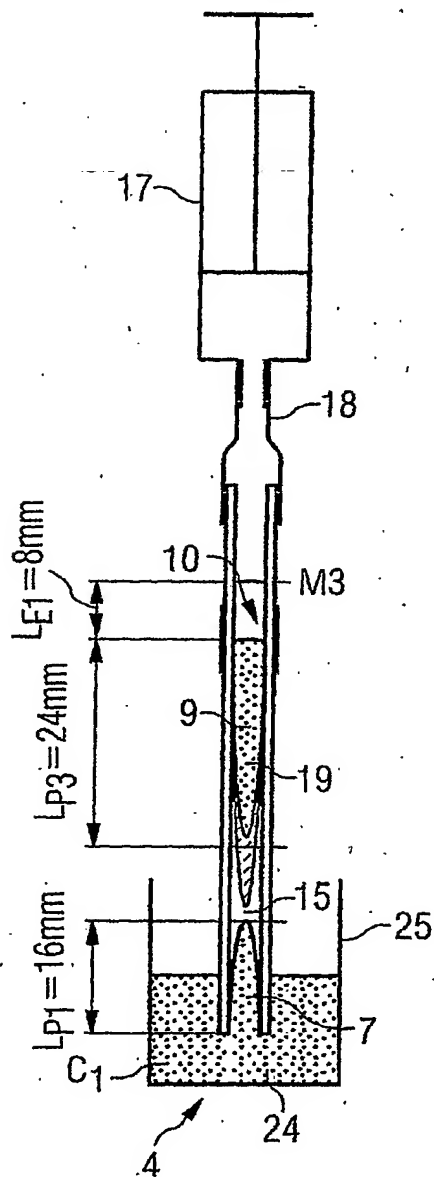
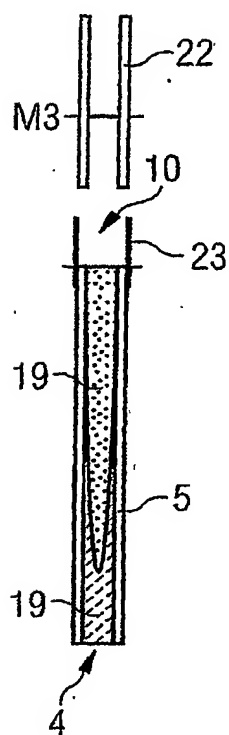
FIG 4C



3/4

FIG 4E

FIG 4D





2k

4/4

FIG 5

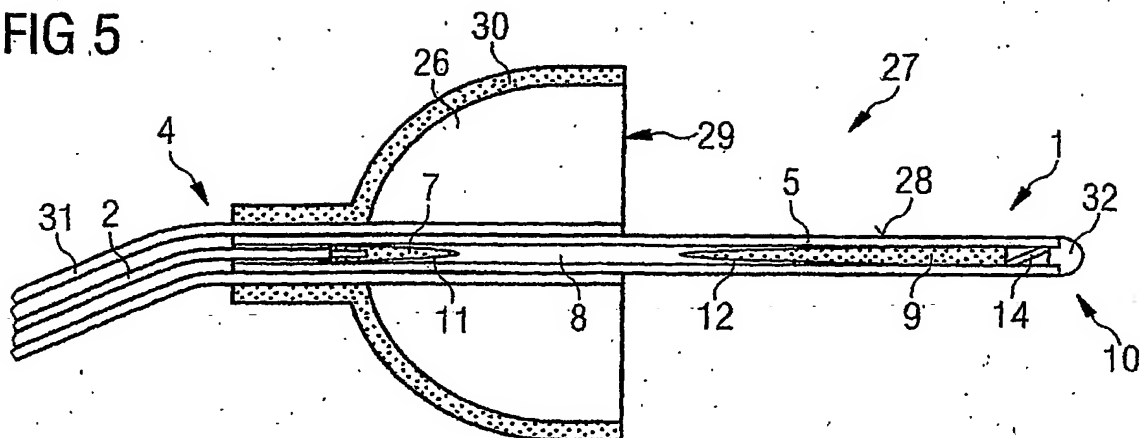


FIG 6

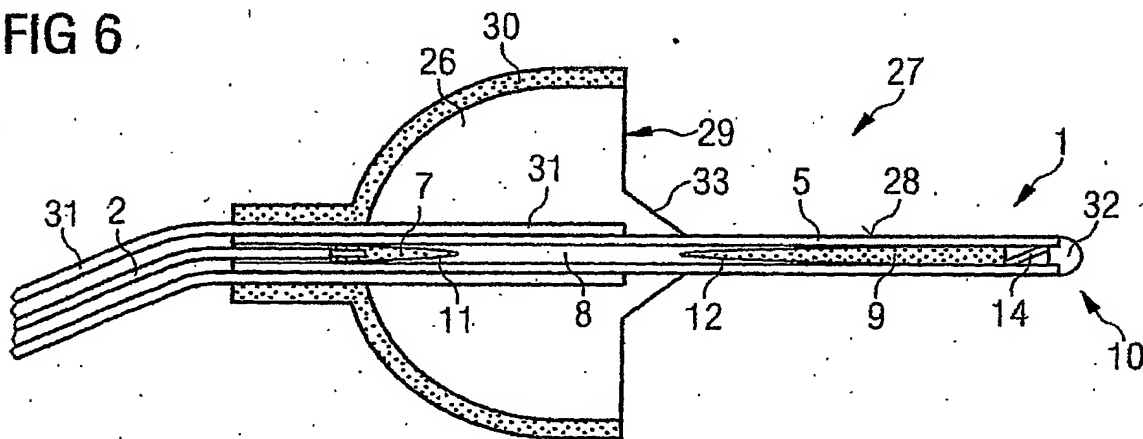
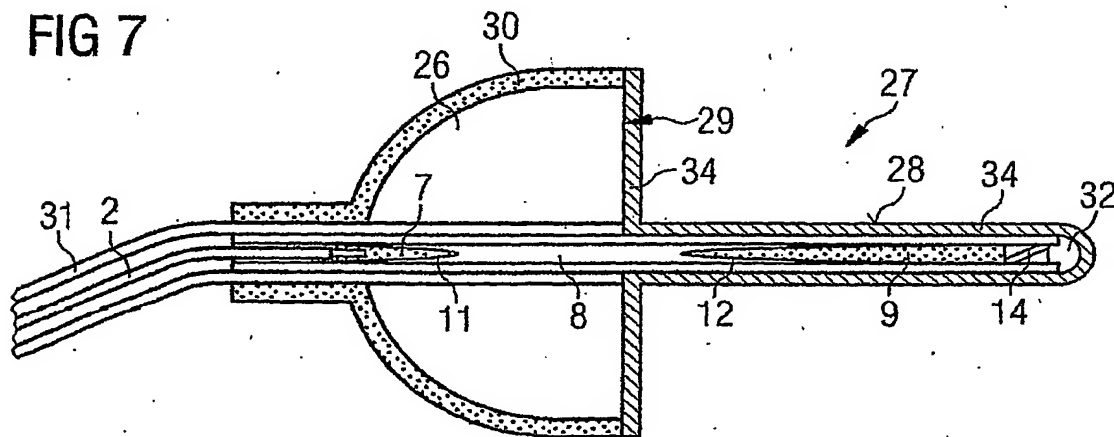


FIG 7



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**